

# 医用耗材MDR CE认证怎么做

产品名称	医用耗材MDR CE认证怎么做
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

医疗器械法规(MDR)是一项新法规，取代了医疗器械指令(MDD)93/42/EEC和有源植入医疗器械(AIMD)指令90/385/EEC。它适用于所有打算将产品放入欧盟(EU)的医疗器械。

### 法规背景

欧盟的医疗器械法规一直在酝酿变化，从2010年更新临床评估指南第三版开始演变到2013年的联合审核，再到2016年提出临床评估第四版以及可用性要求等系列文件，都是终颁布MDR法规的步骤性措施。因此，MDR的法规发布是一个系统变更的过程。

### MDR法规变化

MDR的内容与之前的MDD相比较增加了许多内容，可以直观的看出其中的差异，从法规本身的要求条款、法规的篇章规模、附件数量都有明显增加。

### MDR 转换期

欧盟委员会规定了MDR的转换期的要求，具体请见下图。目前已经有部分NB获得了MDR的资格可以开始受理MDR的认证申请。

### 持证企业的应对建议

对于申请MDR的企业，我们建议的实施步骤如下图，包括了应对MDR需要开展的应对工作。

### 临床评价和上市后临床跟踪（MDR ANNEX XIV）

临床评价的实施，依据MEDDEV2\_7\_1 Rev 4的要求；

PMCF的方案策划和实施必要性的分析；

按照下图中的几个阶段来实施临床评估形成报告：

MDR 临床评估报告需要考虑的要素：

临床前数据对于临床评估报告的贡献分析

比对器械的寻找原则和比对的基本规则解析

临床文献检索的方案解析和统计分析方法介绍

临床评估报告中对于风险和收益的比较原则

临床评估报告中的PMS数据的获得原则

我司提供：MDR CE认证、欧盟授权代表、欧盟CE注册（德国、荷兰、西班牙、奥地利）、MDRCE技术文件编写、ISO9001/13485认证咨询。

I\*，IIa，IIb，以及III类高风险产品CE合规方式：

1) 欧盟授权代表

2) 产品检测

3) 编订TCF技术文件并建立ISO13485体系

4) 公告机构安排审核

5) TUV，SGS,BSI审核通过发证